

信州大学医学部附属病院に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年1月18日

「ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究：筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク(MDCTN)加盟多施設共同研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	3908
研究課題名	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究：筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク(MDCTN)加盟多施設共同研究
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院難病診療センター
研究責任者(職名)	宮崎 大吾(講師(特定雇用))
研究実施期間	倫理委員会承認日～2020年3月31日
研究の意義、目的	ベッカー型筋ジストロフィーは、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの軽症型とされていますが、遺伝子検査または筋生検により診断されても、根本的な治療がないために定期的なフォローが十分に行われていません。また、その重症度や経過は患者ごとに様々であり、骨格筋障害が軽症であっても心不全を発症するなどが知られています。 近年、遺伝子診断技術の進歩によって早期診断例が増加していますが、遺伝子型(遺伝子変異)と表現型(骨格筋や心筋障害等の程度)との関連性が十分に明らかにされていないために、診断後の遺伝相談(カウンセリング)において必要な情報が提供できておりません。 そこで、本研究では、全国レベルでベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査を行って、遺伝子型と表現型の関連性を明らかにした上で、本疾患の診療を行う医師への啓蒙と患者さんのケアや心筋症の予防に役立つことを目的としています。
対象となる患者さん	1990年1月1日～2020年3月31日の間に当院に通院または入院歴のあるベッカー型筋ジストロフィー患者さんで、ジストロフィン遺伝子の検査が行われている患者さん。
利用する診療記録／検体	年齢、身長、体重、ジストロフィン遺伝子変異、家族歴、初発症状、骨格筋・心・中枢神経の症状、血液・心電図・心エコー・肺活量・筋および脳画像の各種検査結果、および治療内容
他機関への試料・情報の提供方法	本研究のために作成された臨床調査個人票(紙媒体)に情報を記録したものを郵送して他機関へ情報を提供します。検査データについては必要に応じて結果報告書(紙媒体)を用いて他機関へ情報を提供します。

<p>研究方法</p>	<p>研究の内容:1990年1月1日~2020年3月31日の間に当院に通院または入院歴のあるベッカー型筋ジストロフィー患者さんのカルテ等の資料から収集した情報を基に、以下の項目について検討を行います。</p> <p>1.ベッカー型筋ジストロフィーの遺伝子型-表現型の関連性を含めた自然歴コホート調査研究の実施。</p> <p>2.心筋症の指標となる心臓 MRI、心電図、心エコー、血清マーカーの検討と、予後予測因子の同定。</p> <p>3.β遮断薬等(心筋症に対する薬剤)の早期介入の有用性の証明。</p> <p>4.中枢神経障害(知的障害、発達障害、けいれん、二次障害としての精神障害等)との関連とその治療および予防に関わる因子を解明。</p> <p>なお、本研究では、医療機関に保存されているカルテ等の資料を用いて調査と分析を行いますので、この研究だけのためにあなたに検査や治療等を行うことはありません。</p> <p>②利用する資料や情報等の項目:年齢、身長、体重、ジストロフィン遺伝子変異、家族歴、初発症状、骨格筋・心・中枢神経の症状、血液・心電図・心エコー・肺活量・筋および脳画像の各種検査結果、および治療内容</p>																																																		
<p>共同研究機関名</p>	<p>③多施設共同研究:MDCTN の臨床研究として、MDCTN 加盟施設かつ本研究の代表施設である当センターにおいて研究を実施します。</p> <p>④資料・情報を利用する者の範囲:本研究を実施する全ての共同研究機関および研究責任者氏名は以下の通りです。</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>共同研究機関</th> <th>責任者氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NHO まつもと医療センター</td> <td>中村昭則</td> </tr> <tr> <td>NCNP TMC 早期・探索臨床試験室</td> <td>木村 円</td> </tr> <tr> <td>NCNP 病院神経内科</td> <td>森まどか</td> </tr> <tr> <td>NCNP 病院小児神経科</td> <td>竹下絵里</td> </tr> <tr> <td>NCNP 病院臨床研究推進部</td> <td>小牧宏文</td> </tr> <tr> <td>NHO 東埼玉病院</td> <td>尾方克久</td> </tr> <tr> <td>NHO 刀根山病院</td> <td>松村 剛</td> </tr> <tr> <td>東京大学医科学研究所附属病院</td> <td>木村公一</td> </tr> <tr> <td>信州大学医学部附属病院</td> <td>宮崎大吾</td> </tr> <tr> <td>NHO 医王病院</td> <td>脇坂晃子</td> </tr> <tr> <td>滋賀県立小児保健医療センター</td> <td>藤井達哉</td> </tr> <tr> <td>熊本大学医学部附属病院小児科</td> <td>小篠史郎</td> </tr> <tr> <td>NHO 青森病院</td> <td>高田博仁</td> </tr> <tr> <td>兵庫医科大学病院小児科</td> <td>竹島泰弘</td> </tr> <tr> <td>NHO あきた病院</td> <td>小林道雄</td> </tr> <tr> <td>奈良県立医科大学附属病院神経内科</td> <td>杉江和馬</td> </tr> <tr> <td>NHO 仙台西多賀病院</td> <td>高橋俊明</td> </tr> <tr> <td>NHO 徳島病院</td> <td>橋口修二</td> </tr> <tr> <td>神戸大学医学部附属病院小児科</td> <td>粟野宏之</td> </tr> <tr> <td>NHO 鈴鹿病院</td> <td>久留 聡</td> </tr> <tr> <td>長崎大学病院小児科</td> <td>里 龍晴</td> </tr> <tr> <td>東京女子医科大学病院小児科</td> <td>石垣景子</td> </tr> <tr> <td>NHO 大牟田病院</td> <td>荒畑 創</td> </tr> <tr> <td>NHO 長良医療センター</td> <td>船戸道徳</td> </tr> </tbody> </table> <p>※NHO:国立病院機構</p>	共同研究機関	責任者氏名	NHO まつもと医療センター	中村昭則	NCNP TMC 早期・探索臨床試験室	木村 円	NCNP 病院神経内科	森まどか	NCNP 病院小児神経科	竹下絵里	NCNP 病院臨床研究推進部	小牧宏文	NHO 東埼玉病院	尾方克久	NHO 刀根山病院	松村 剛	東京大学医科学研究所附属病院	木村公一	信州大学医学部附属病院	宮崎大吾	NHO 医王病院	脇坂晃子	滋賀県立小児保健医療センター	藤井達哉	熊本大学医学部附属病院小児科	小篠史郎	NHO 青森病院	高田博仁	兵庫医科大学病院小児科	竹島泰弘	NHO あきた病院	小林道雄	奈良県立医科大学附属病院神経内科	杉江和馬	NHO 仙台西多賀病院	高橋俊明	NHO 徳島病院	橋口修二	神戸大学医学部附属病院小児科	粟野宏之	NHO 鈴鹿病院	久留 聡	長崎大学病院小児科	里 龍晴	東京女子医科大学病院小児科	石垣景子	NHO 大牟田病院	荒畑 創	NHO 長良医療センター	船戸道徳
共同研究機関	責任者氏名																																																		
NHO まつもと医療センター	中村昭則																																																		
NCNP TMC 早期・探索臨床試験室	木村 円																																																		
NCNP 病院神経内科	森まどか																																																		
NCNP 病院小児神経科	竹下絵里																																																		
NCNP 病院臨床研究推進部	小牧宏文																																																		
NHO 東埼玉病院	尾方克久																																																		
NHO 刀根山病院	松村 剛																																																		
東京大学医科学研究所附属病院	木村公一																																																		
信州大学医学部附属病院	宮崎大吾																																																		
NHO 医王病院	脇坂晃子																																																		
滋賀県立小児保健医療センター	藤井達哉																																																		
熊本大学医学部附属病院小児科	小篠史郎																																																		
NHO 青森病院	高田博仁																																																		
兵庫医科大学病院小児科	竹島泰弘																																																		
NHO あきた病院	小林道雄																																																		
奈良県立医科大学附属病院神経内科	杉江和馬																																																		
NHO 仙台西多賀病院	高橋俊明																																																		
NHO 徳島病院	橋口修二																																																		
神戸大学医学部附属病院小児科	粟野宏之																																																		
NHO 鈴鹿病院	久留 聡																																																		
長崎大学病院小児科	里 龍晴																																																		
東京女子医科大学病院小児科	石垣景子																																																		
NHO 大牟田病院	荒畑 創																																																		
NHO 長良医療センター	船戸道徳																																																		

	<p>NCNP:国立精神・神経医療研究センター TMC:トランスレーショナル・メディカルセンター 本研究は、代表である NHO まつもと医療センターのホームページ (http://mmccenta.jp/rinkentiken/rinken.php)等で利用する者の範囲が 公表されています。</p>
研究代表者	<p>主任施設の名称:NHO まつもと医療センター神経内科 研究責任者:中村昭則</p>
問い合わせ先	<p>担当者:宮崎大吾 (脳神経内科、難病診療センター・講師(特定雇用)) 電話:0267-37-2673</p>

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設であるNHO まつもと医療センターに提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。